

30,571,195
WAP6 Rec'd PCT/PTO 08 MAR 2006

KR 2001-0019397

A composition containing L-arginine, Acanthopanacis senticosi Radix extract, Eucommiae Cortex extract, Schizandrae Fructus extract, Lycii Fructus extract, yeast extract, maltol, vitamin C, vitamin E for treatment of impotency is provided, which shows excellent treatment effect on impotency without side effect. CONSTITUTION: A process for the preparation of capsules for treatment of impotency comprises: mixing yeast extract, L-arginine, Lycii Fructus extract, Acanthopanacis senticosi Radix extract, Schizandrae Fructus extract, Eucommiae Cortex extract, vitamin C, vitamin E acetic ester, maltol, nicotinamide, oxidized zinc, thiamine chloride, riboflavin, folic acid, crystalline cellulose, mannitol, stebioside; filling up the mixture 500mg per a capsule to get the objective capsules. The composition for treatment of impotency is used in health food and medicines, and can be also prepared in the form of solution, tablets, pills, granules or soft capsules.

(19) 대한민국특허청(KR)
 (12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl. 6
 A61K 35/78

(11) 공개번호 10-2001-0019397
 (43) 공개일자 2001년03월15일

(21) 출원번호 10-1999-0035761
 (22) 출원일자 1999년08월26일

(71) 출원인 유제경
 서울 강남구 압구정1동 현대아파트 205동 1405호
 (72) 발명자 유제경
 서울특별시강남구압구정동현대아파트101동1108호

심사청구 : 없음

(54) 발기부전 치료용 조성물

요약

본 발명은 L-알기닌, 오미자 추출물, 구기자 추출물, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 말룰, 비타민 C, 비타민 E를 함유하는 것을 특징으로 하는 발기부전 치료용 조성물에 관한 것이다.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야 종래기술

본 발명은 아미노산 L-알기닌, 오미자 추출물, 구기자 추출물, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 말룰, 비타민 C, 비타민 E를 함유하는 것을 특징으로 하는 발기부전 치료용 조성물에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 L-알기닌 결정성 분말 5~200중량부, 쇠잔드린(Schizandrin)이 0.1~0.5% 함유된 오미자 추출물 3~150중량부, 고형분 65%이상 함유된 구기자 추출물 10~130중량부, 엘레우세로사이드가 0.1~0.45% 함유된 가시오가피 추출물 5~150중량부, 제니포시딕산이 0.02~0.12% 함유된 두충 추출물 10~150중량부, 말룰 1~10중량부, 비타민 C 1~30중량부, 비타민 E 1~20중량부의 비율로 함유함을 특징으로 하는 발기부전 치료용 조성물에 관한 것이다.

본 발명의 조성물은 부작용은 없으면서 발기부전에 탁월한 치료효과를 나타낸다.

발기부전은 발기가 불완전하거나 안되는 것으로서 정상적인 성생활을 불가능하게 하는 질병이다.

이러한 발기부전은 동맥경화증, 고혈압, 당뇨병등과 같은 성인병이 나이에 따라 증가하기 때문에 나이가 증가할 수록 높은 비도를 나타내고 있다.

그러나 최근에는 복잡한 현대사회의 특성 때문에 필연적으로 야기되는 스트레스, 불규칙한 생활습관, 만성적인 피로, 수면부족, 지나친 음주 및 흡연 등에 의하여 젊은층에서도 높은 발기부전 환자가 발생하고 있으며, 한국에서도 20세에서 79세 한국 남성의 120만 정도가 발기부전 환자로 추산되고 있어 사회적으로 심각한 문제를 야기하고 있는 실정이다.

이러한 정상적인 성생활을 방해하는 발기부전을 치료하고자 하는 다양한 약물들이 개발되어 왔다.

이러한 약물들로서 첫째, 파파베린(papaverine), 아트로핀, 펜툴아민과 같이 성기에 직접 약물을 주입하는 주사제, 둘째, 니트로글리세린, 미녹시딜(minoxidil)등과 같이 성기에 도포하는 크림제 또는 젤제, 요힘빈, 펜톡시필린(Pentoxifylline), 트라조돈(Trazodone), 플록세틴(Fluoxetine), 실데나프릴(Sildenafil)등과 같은 경구용 제제 등이 있다.

그러나 상기 약물들은 그 효과가 미미하거나 혹은 효과가 있다고 하더라도 부작용이 심하여 의사의 엄격한 관리하에 투약되어야 한다는 문제점들이 있다. 특히 경구용 제제에 비하여 주사제는 환자가 성교 직전 직접 성기에 주사해야 하기 때문에 적당한 분위기를 필요로하는 성행위에 있어 지장을 줄 뿐 아니라 투여가 매우 곤란하다는 심각한 문제점이 있으며, 크림제 역시 환자가 성교 직전 약

물을 성기에 도포해야 하기 때문에 주사제와 마찬가지로 적당한 분위기를 필요로하는 선행위에 있어 지장을 주고 있다.

따라서 부작용이 없으면서도 효과가 충분히 나타나는 새로운 경구용 발기부전 치료용 성분의 개발이 절실히 요구되고 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명자는 부작용은 없으면서 발기부전치료에는 높은 치료효과를 나타내는 경구용 성분을 찾고자 많은 연구를 수행한 결과, L-알기닌에 구기자 추출물, 오미자 추출물, 가시오가피 추출물, 두충 추출물중에서 두가지 생약 추출물 조합으로된 조성물에 대하여 이미 대한민국 특허 출원 10-1999-0019100호, 10-1999-0019101호, 10-1999-0019102호, 10-1999-0019103호, 10-1999-0019104호에 특허출원한 바 있다. 종래에는 복합적으로 이용된 바 없는 아미노산 L-알기닌과 한약재료이면서 식품으로 사용되고 있는 오미자 추출물, 구기자 추출물, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 말룰, 비타민 C, 비타민 E의 혼합된 조성물을 복용할 경우 부작용은 없으면서 발기부전 치료에 탁월한 치료효과를 나타냄을 확인하여 본 발명을 완성하였다.

따라서, 본 발명의 목적은 아미노산 L-알기닌, 오미자 추출물, 구기자 추출물, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 말룰, 비타민 C, 비타민 E를 함유함을 특징으로하는 발기부전치료용 건강식품 또는 의약품용 조성물을 제공하는데 있다. 본 발명의 또 다른 목적은 아미노산 L-알기닌, 오미자 추출물, 구기자 추출물, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 말룰, 비타민 C, 비타민 E를 함유함을 특징으로하는 액제, 정제, 캡슐제, 연질캡슐제, 과립제, 환제와 같은 경구용 제제를 제공하는데 있다.

발명의 구성 및 작용

본 발명은 아미노산 L-알기닌, 오미자 추출물, 두충 추출물, 가시오가피 추출물, 구기자 추출물, 말룰, 비타민 C, 비타민 E를 함유하는 것을 특징으로 하는 발기부전치료용 조성물에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 L-알기닌 결정성 분말 5~200중량부, 쉬잔드린이 0.1~0.5% 함유된 오미자 추출물 3~150중량부, 고형분 65% 이상 함유된 구기자 추출물 10~130중량부, 엘레우쎄로사이드가 0.1~0.45% 함유된 가시오가피 추출물 5~150중량부, 제니포시딕산이 0.02~0.12% 함유된 두충추출물 10~150중량부, 말룰 1~10중량부, 비타민 C 1~30중량부 및 비타민 E 1~20중량부의 비율로 함유함을 특징으로 하는 발기부전 치료용 조성물에 관한 것이다.

이와같은 본 발명을 상세히 설명하면 다음과 같다.

L-알기닌은 아미노산의 일종으로서 산화질소를 생성시킴으로써 혈관내피세포에 작용하여 혈압을 강하하는 작용(Br. J. Pharmacol., 96, 418 (1989)), 면역증강작용(US 5576351), 혈소판에 작용하여 혈액응집 방지 (Pharmacol. Rev., 43, 109(1991)), 뇌에 작용하여 신경전달을 매개하고(Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A., 86, 9030(1989)), 심장에 작용하면 관상동맥 확장작용을 하는 것이 알려져 있다. 특히 최근에는 발기부전에 치료효과가 있음이 밝혀졌다(Arch. It. Urol., 67, 321(1995)). 본 발명은 L-알기닌을 결정성 분말 형태로 5~200중량부로 사용한다. 본 발명의 L-알기닌은 시중에서 용이하게 구입할 수 있다.

오미자는 간손상 보호작용, 당질대사 촉진작용을 가지며 남자의 정력에 유익하다고 알려져 있는 무독한 생약에 속하며(중약대사전) 한약재료 및 건강식품 원료로 사용되고 있다. 본 발명의 오미자추출물은 일반적인 추출방법(물 또는 함수알콜로 가열 추출)으로 제조하여 사용할 수 있으며 쉬잔드린이 0.1~0.5% 함유된 고형분말을 3~150중량부를 사용한다.

구기자추출물은 일반적인 추출 방법(물 또는 함수알콜로 가열 추출)으로 제조하여 사용할 수 있으며, 고형분 65%이상 함유된 추출물을 10~130중량부로 사용한다. 이러한 구기자는 이미 잘알려져 있는 바와같이 자양강장약으로서 항당뇨작용, 지방간 억제작용 및 간장보호효과가 알려진 무독한 생약으로서(중약대사전)) 널리 한약 및 건강 식품원료로 사용되고 있다.

가시오가피 추출물은 음위 치료, 잔뇨증 치료등 인삼보다 우수한 아답토겐(Adaptogen)활성 즉 비특이적 생체 저항력을 증강하고 병리과정을 조절하여 정상화를 촉진한다. 또한 항스트레스 작용, 면역체 형성 촉진 작용, 혈당 강하 작용이 있어 건강식품, 한약 재료로 널리 사용되는 안전한 생약이다. 엘레우쎄로사이드가 0.1~0.45% 함유된 추출물을 시중에서 구입하여 사용하였다.

두충 추출물은 고혈압 치료, 풍습제거, 간, 신장 보호 작용이 잘 알려진 무독한 생약으로 건강식품, 한약 원료로 널리 사용되어지며 본 발명에서는 제니포시딕산이 0.02~0.12% 함유된 추출물을 시중에서 구입하여 사용하였다.

말룰은 혈당 강하 작용, 노화방지, 항 피로효과등의 효과가 있는 강력한 항산화제이다. 비타민 C, 비타민 E는 자유분자단에 의한 세포 파괴를 막는 항산화제 비타민으로 생식과정에 필수적이다.

본 발명은 상기와 같은 주요 유효성분의 혼합조성으로 인해 상승작용을 가지기때문에 발기부전에 대하여 우수한 치료효과를 나타내며 부작용도 없어 매우 안전하다. 특히 본 발명과 같이 L-알기닌, 오미자 추출물, 구기자 추출물, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 말룰, 비타민 C, 비타민 E가 혼합된 조성물을 이용하여 발기부전을 치료하고자 한 경우는 없었으므로 본 발명의 조성물은 신규한 것이다.

한편 본 발명의 조성물에는 상기 주요 성분 이외에도 보조성분으로서 여러 가지 비타민들의 공급원으로 효모추출물, 비타민 B군의 강화, 판토텐산, 니코틴산 아미드, 엽산, 아연, 철, 칼슘, 마그네슘 등의 성분을 혼합하여 사용하면 생체활성효과를 상승 또는 보강할 수 있기 때문에 더욱 바람직하다.

본 발명의 조성물은 액제, 정제, 캡슐제, 연질캡슐제, 환제, 과립제 등으로 제조하여 복용할 수 있으며, L-알기닌을 기준으로 1일 0.5g~20g이 되도록 3~4회 투여하는 것이 바람직하다.

이때 액제등과 같은 제형으로 제조할 경우 미각을 돌구기 위하여 매실향, 레몬향, 파인애플향 또는 허브향과 같은 천연향료나 천연과즙, 클로르필린 (chlorophyllin), 플라보노이드 (flavonoid) 등의 천연색소 및 감미성분인 파당, 벌꿀, 당알콜, 설탕등과 구연산, 구연산나트륨과 같은 산미제를 혼합하여 사용할 수 있다.

상술한 바와같이, 본 발명의 조성물은 종래의 발기부전 치료제와는 달리 널리 사용되어 왔던 천연 추출물로서 매우 안전하고 효과가 우수할 뿐 만 아니라 액제, 정제, 캡슐제, 연질캡슐제, 환제, 과립제 등으로 제조하여 복용할 수 있으므로 투여가 용이하다.

이하 본 발명을 실시예에 의하여 상세히 설명하고자 하며 본 발명이 다음 실시예에 의하여 한정되는 것은 아니다.

이하 본발명의 실시예 및 비교예에 사용한 오미자 추출물은 쉬잔드린이 0.45% 함유된 것, 두충 추출물은 제니포시딕산이 0.1% 함유된 것, 가시오가피 추출물은 엘레우세로사이드가 0.4% 함유된 것을 구입하여 사용하였다.

[실시예 1] 캡슐제

효모 추출물 91g, L-알기닌 70g, 구기자 추출물 25g, 가시오가피 추출물 22g, 오미자 추출물 20g, 두충 추출물 19g, 비타민 C 2.4g, 비타민 E 초산에스테르 1g, 말룰 2g, 니코틴산 아미드 1g, 산화아연 0.8g, 치아민염산염 0.1g, 리보플라빈 0.1g, 엽산 0.05g, 결정 셀룰로오스 40g, 만니를 5g, 스테비오사이드 0.35g을 잘 혼합하고 통상의 상법에 따라 1캡슐당 500mg씩 충진하여 캡슐제를 제조하였다.

[실시예 2] 액제

효모 추출물 91g, L-알기닌 70g, 구기자 추출물 25g, 가시오가피 추출물 22g, 오미자 추출물 20g, 두충 추출물 19g, 비타민 C 2.4g, 비타민 E 초산에스테르 1g, 말룰 2g, 니코틴산 아미드 1g, 산화아연 0.8g, 치아민염산염 0.1g, 리보플라빈 0.1g, 엽산 0.05g, 결정 셀룰로오스 40g, 만니를 5g, 스테비오사이드 0.35g, 벌꿀 2g에 정제수를 가하여 가용화하고 3,000ml로 하고 10μm 여과기를 통해 여과하고 통상의 방법에 따라 액제를 제조하였다.

[실시예 3] 정제

효모 추출물 91g, L-알기닌 70g, 구기자 추출물 25g, 가시오가피 추출물 22g, 오미자 추출물 20g, 두충 추출물 19g, 비타민 C 2.4g, 비타민 E 초산에스테르 1g, 말룰 2g, 니코틴산 아미드 1g, 산화아연 0.8g, 치아민염산염 0.1g, 카르복시메틸셀룰로오스 나트륨 5g, 마그네슘 스테아레이트 10g을 잘 혼합하고 통상의 방법에 따라 1정 700mg의 정제를 제조하였다.

[실시예 4] 환제

효모 추출물 91g, L-알기닌 70g, 구기자 추출물 25g, 가시오가피 추출물 22g, 오미자 추출물 20g, 두충 추출물 19g, 비타민 C 2.4g, 비타민 E 초산에스테르 1g, 말룰 2g, 니코틴산 아미드 1g, 산화아연 0.8g, 치아민염산염 0.1g, 리보플라빈 0.1g, 엽산 0.05g, 결정 셀룰로오스 40g, 만니를 5g, 스테비오사이드 0.35g, 벌꿀 32g을 잘 혼합하고 통상의 방법대로 1환당 500mg의 환제를 제조하였다.

[실시예 5] 과립제

효모 추출물 910g, L-알기닌 700g, 구기자 추출물 250g, 가시오가피 추출물 220g, 오미자 추출물 200g, 두충 추출물 190g, 비타민 C 24g, 비타민 E 초산에스테르 10g, 말룰 20g, 니코틴산 아미드 10g, 산화아연 8g, 치아민염산염 1g, 리보플라빈 1g, 엽산 0.5g, 결정 셀룰로오스 400g, 만니를 52g, 스테비오사이드 3.5g을 잘 혼합하고 통상의 방법대로 Oscillator를 상용하여 18메쉬의 과립제를 제조하고 알루미늄 포치에 3g 씩 충진하였다.

[실시예 6] 연질캡슐

효모 추출물 91g, L-알기닌 70g, 구기자 추출물 25g, 가시오가피 추출물 22g, 오미자 추출물 20g, 두충 추출물 19g, 비타민 C 2.4g, 비타민 E 초산에스테르 1g, 말룰 2g, 니코틴산 아미드 1g, 산화아연 0.8g, 치아민염산염 0.1g, 리보플라빈 0.1g, 엽산 0.05g, 결정 셀룰로오스 40g, 만니를 5g, 스테비오사이드 0.35g, 대두유 180g, 백납 20g을 잘 혼합하고 통상의 방법대로 젤라틴 기체로 1캡슐당 700mg의 연질캡슐제를 제조하였다.

[실시예 7] 정제

L-알기닌 70g, 구기자 추출물 25g, 가시오가피 추출물 22g, 오미자 추출물 20g, 두충 추출물 19g, 비타민 C 2.4g, 비타민 E 초산에스테르 1g, 말룰 2g을 잘 혼합하고 통상의 방법으로 직타하여 1정당 500mg 씩 타정하였다.

[비교예 1]

L-알기닌 700g, 가시오가피 추출물 220g, 두충 추출물 190g, 니코틴산 아미드 10g, 산화아연 8g, 치아민염산염 1g, 리보플라빈 1g, 엽산 0.5g, 결정 셀룰로오스 1814g, 만니를 52g, 스테비오사이드 3.5g을 잘 혼합하고 통상의 방법대로 Oscillator를 상용하여 18메쉬의 과립제를 제조하고 알루미늄 포치에 3g 씩 충진하였다.

[실험예 1]

발기부전증을 가지고 있는 40세-65세의 건강한 남성 29명을 대상으로 무작위로 2군으로 나누어 비교예 1에서 제조한 과립제, 실시예 5에서 제조한 과립제를 1회 1포 1일 3회 30일간 복용하고 발기 지속시간을 측정하여 표1에, 성생활에 대한 전반적인 만족도를 조사하여 그 결과를 표2에 나타내었다.

표1. 발기부전증 개선 효과

| 투여군 | 실험대상 (명) | 평균 발기 지속시간 (단위 : 분) | | |
|-------|-------------|------------------------|-----|-------|
| | | 투여전 | 투여후 | 증가(%) |
| 비교예 1 | 14 | 21 | 30 | 42.8 |
| 실시예 5 | 15 | 20 | 39 | 95 |

표2. 전반적인 성생활 만족도

| 투여군 | 실험대상 (명) | 전반적인 만족도 | | |
|-------|-------------|----------|----------|----------|
| | | 만족 | 약간 만족 | 변화 없음 |
| 비교예 1 | 14 | 8 | 5 | 1 |
| 실시예 5 | 15 | 12 | 3 | |

발명의 효과

상기 실험예에 나타낸 바와 같이 본 발명의 조성물인 L-알기닌, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 오미자 추출물, 구기자 추출물, 효모 추출물, 맘틀, 비타민 C, 비타민 E를 함유하는 조성물은 발기부전증 치료에 탁월한 효과를 나타내었으므로 건강식품, 의약품의 용도로 사용할 수 있는 조성물이다.

또한 본 발명의 조성물들은 정제, 캡슐제, 연질캡슐제, 환제, 과립제, 액제로 제조하여 복용할 수 있다. 또한 본 발명의 조성물은 실시예 7에서 제조한 정제를 물에 혼탁시킨 것을 ICR계 마우스에 경구투여하여 급성독성인 50% 치사량을 측정한 결과 5.5g/Kg 체중 이상으로 매우 무독한 조성물이었다.

(57) 청구의 범위

청구항1

활성 성분으로 L-알기닌, 가시오가피 추출물, 두충 추출물, 오미자 추출물, 구기자추출물, 맘틀, 비타민 C, 비타민 E를 함유하는 것을 특징으로 하는 발기부전 치료용 조성물

청구항2

제1항에서 L-알기닌 결정성 분말 5~200중량부, 쉬잔드린이 0.1~0.5% 함유된 오미자 추출물 3~150중량부, 고형분 65%이상 함유된 구기자 추출물 10~130중량부, 엘레우쎄로사이드가 0.1~0.45% 함유된 가시오가피 추출물 5~150중량부, 제니포시딕산이 0.02~0.12% 함유한 두충 추출물 10~150중량부, 맘틀 1~10중량부, 비타민 C 1~30중량부 및 비타민 E 1~20중량부의 비율로 함유함을 특징으로 하는 발기부전 치료용 조성물.

청구항3

제1항에 있어서 제형은 정제, 캡슐제, 연질캡슐제, 환제, 과립제, 액제인 것을 특징으로 하는 발기부전 치료용 조성물